

AMSPARITY®: Adalimumab

- Laboratoire : Pfizer
- Médicament de référence : HUMIRA®
- Autres biosimilaires : Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi®, Yuflyma®



MODALITÉS DE PRESCRIPTION

- **Médicament d'exception** : ordonnance d'exception à 4 volets (liste I)
- PIH réservée à certains médecins spécialistes : en dermatologie, hépato/gastro-entérologie, médecine interne, ophtalmologie, pédiatrie et rhumatologie.
- Renouvellement possible par ces mêmes spécialistes en ville sur présentation simultanée de la PIH



PRÉSENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

- **40 mg** : stylo prérempli à **usage unique**, avec aiguille et protège aiguille, boîte de 2.
Pas de présentation en seringue préremplie en 20 mg et en 80 mg.

Conservation : au **réfrigérateur** ou à une température maximale de 30°C pendant une période maximale de 30 jours.



SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES

- Carte de surveillance pour les patients traités par Amsparity®
- Avant le traitement : dépistage des infections (tuberculose, VHB...), radiographie thoracique (pour rechercher une infection tuberculeuse active ou non), surveillance dermatologique (recherche d'un cancer cutané autre que mélanome)
- Pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après l'arrêt du traitement : dépistage des infections, surveillance dermatologique



INDICATIONS

HUMIRA®	AMSPARITY®
Polyarthrite rhumatoïde	✓
Spondyloarthrite axiale	✓
Rhumatisme psoriasique	✓
Psoriasis	✓
Hidrosadénite suppurée	✓
Maladie de Crohn	✓
Rectocolite hémorragique	✓
Uvéite	✓
Arthrite juvénile idiopathique	✓



POSOLOGIE

Administration **SC** toutes les semaines ou toutes les 2 semaines. Le schéma posologique est défini par le médecin.

AMSPARITY®: Adalimumab



GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

EFFETS INDÉSIRABLES

Infections (infections des voies respiratoires, infections opportunistes...)

Réactions au site d'injection

Cancer de la peau

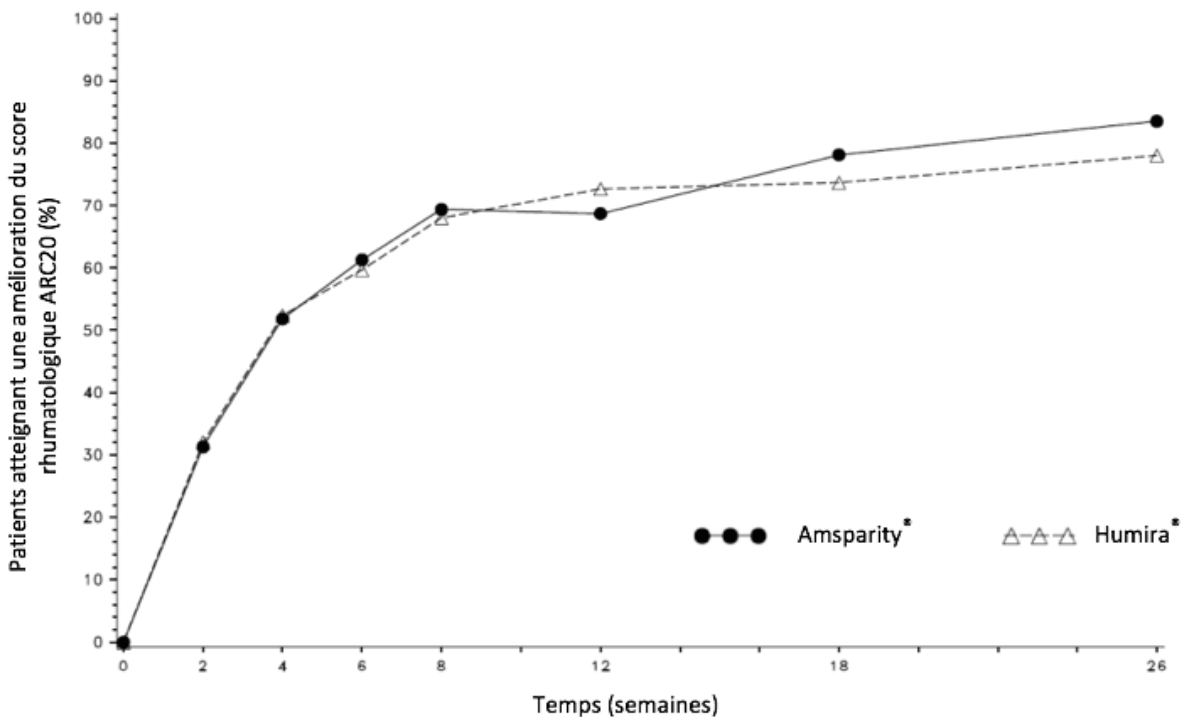
CONDUITE À TENIR

Eviter l'automédication.
Si fièvre, consulter le médecin
Être à jour dans ses vaccins

Alterner les sites d'injection

Protection contre les UV (crème solaire, chapeau...), surveillance dermatologique

Amsparity® présente une efficacité similaire au niveau clinique sur l'amélioration du score rhumatologique ARC20 avec son médicament biologique de référence.



Source :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/amsparity-epar-public-assessment-report_en.pdf